

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
১০৫-১০৬, মতিবিল বাণিজ্যিক এলাকা
ঢাকা-১০০০
www.dgda.gov.bd

Clinical Trial Advisory Committee-এর ১ম সভার কার্যবিবরণী :

সভাপতি : মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর

স্থান : ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের মহাপরিচালক মহোদয়ের অফিস কক্ষ।

তারিখ ও সময় : ১৬/১০/২০১৬, সকাল ১১:০০

উপস্থিত সদস্যবৃন্দ :

- ১। প্রফেসর ডা. এম.এ ফায়েজ, প্রাক্তন মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
- ২। প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, উপচার্য, বাংলাদেশ ইউনিভার্সিটি অব হেলথ সাইন্স, দারুল্স সালাম, মিরপুর-১, ঢাকা।
- ৩। প্রফেসর ডাঃ সৈয়দ আতিকুল হক, রিউম্যাটেলজী বিভাগ, বিএসএমএমইউ, শাহবাগ, ঢাকা।
- ৪। ড. ফেরদৌসী কাদরী, পরিচালক, সিভিএস, আইসিডিআরবি, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। প্রফেসর ডাঃ আফসানা করিম, ফার্মাকোলজী বিভাগ, বারডেম, ঢাকা (প্রতিনিধি, প্রফেসর জাফর লতিফ)।
- ৬। মোঃ সালাহউদ্দিন, সহকারী পরিচালক ও সদস্য-সচিব, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

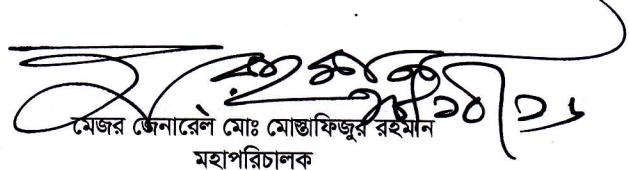
আলোচ্য সূচি : Hillchol (Oral Cholera Vaccines) Protocol Approval

সভাপতি মহোদয় সদস্যদের স্বাগত জানিয়ে সভার কাজ শুরু করেন। তিনি কমিটির সদস্য-সচিব মোঃ সালাহউদ্দিনকে সভার আলোচ্য বিষয় নিয়ে আলোচনা শুরু করার জন্য বলেন। জনাব মোঃ সালাহউদ্দিন Hillchol Protocol বিষয়ে আলোকপাত করেন। কমিটির সদস্যগণ বলেন যে, তাঁরা সকলেই Hillchol Protocol বেশ কিছু দিন পূর্বে পেয়েছেন এবং Protocol-এ বিভিন্ন বিষয়ে তাঁরা সকলেই অবগত আছেন। Protocol টি icddr,b এর RRC এবং ERC কর্তৃক অনুমোদিত। আলোচনায় অংশগ্রহণ করেন প্রফেসর ডা. এম.এ ফায়েজ, প্রফেসর ডাঃ লিয়াকত আলী, প্রফেসর ডাঃ সৈয়দ আতিকুল হক, ড. ফেরদৌসী কাদরী এবং প্রফেসর ডাঃ আফসানা করিম। সভায় সর্বসমতিক্রমে নিম্ন বর্ণিত সিদ্ধান্তসমূহ গৃহীত হয় :

ক) Hillchol Vaccine (Oral Cholera Vaccine) এর Phase II Study শুরু করার পূর্বে Phase I এর Safety Data ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরে দাখিল করতে হবে।

সন্তোষজনক Safety Profile থাপ্তির পর Phase II Study এর বিষয়ে পরবর্তী সিদ্ধান্ত গৃহীত হবে।

খ) Clinical Trial Advisory Committee-এর কর্মপরিধি এবং এর আওতায় সকল কাজের SOP বিষয়ে পরবর্তী সময়ে একটি সভা অনুষ্ঠিত করে আলোচনার সিদ্ধান্ত গৃহীত হয়।


মেজর জেনারেল মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ও
সভাপতি
Clinical Trial Advisory Committee